



より高い信頼性を求めて... 生化学自動分析装置

1 はじめに

台風一過の7月中旬、(株)日立ハイテクノロジーズ那珂事業所にお邪魔した。日立ハイテクノロジーズは2001年10月に(株)日立製作所の計測器グループ、半導体製造装置グループと日製産業(株)が統合してできた会社である。那珂事業所では、エレクトロニクス、メディカル、バイオシステムという三つの分野においてそれぞれ電子顕微鏡や半導体検査システム、臨床検査システム、分析システムなどを作っている。その中で、今回の目的は生化学分析装置と免疫検査装置である。

生化学分析装置や免疫検査装置は、あらかじめ用意した血液成分の中の‘血清’を試薬と反応させ、その結果を取り出すまでの行程を自動で行うものである。医療現場で使われるこれらの装置は、誤診につながれば人命を左右する可能性があるため、ほんの些細な不具合も許されない。そのため、装置自体の品質・信頼性を少しでも向上させること、またユーザにとっても安全かつ間違いがなく使用できることが求められ、開発、設計はもちろん、組立、検査、サポート・サービスの段階に至るまで、さまざまな対策がとられているそうだ。実際に、このうちの総合組立と調整、分析および検査工程を見学させていただいた。

2 品質・信頼性が勝負

組立工場の入り口に差し掛かると、さっそく装置の品質・信頼性向上のための対策を発見することができた。そこには作業員の資格者掲示板が掲げられている。はんだ付けなどの技能系資格や安全管理資格など様々な資格を一

人一つは持っており、技能的な信頼と共に作業環境を向上させることにより、より良い製品作りを心がけているのだ。

その徹底ぶりにいったいどのようなものを作っているのかと想像を膨らませたところで、工場内の組立現場を見せていただいた(図1)。目に入ってきたのは配線、チューブの配管、たくさんの金属部品やモータ、アクチュエータ、センサなどがびっしり組み込まれたコピー機ほどの大きさの塊だ。それは、私たちが普段目にするのできる状態の装置からカバーを取り外した状態のものだった。部品点数もかなり多く、かつとても複雑な構造の機械である。家電製品などの量産製品の場合、品質確保のためには生産設備の開発が重要となる。これに対し自動分析装置は中・少量生産であり、構造も複雑であるため、人の技能による部分がまだまだ多いとのことだった。ユニットはほとんどが専用で開発・設計され、組立も手作業で行われている。作業者の一行為ごとが、一台一台の品質を決定づける。日々品質づくりへの営

みであると言える。

ここにも品質・信頼性を向上させるためのさまざまな工夫が見られた。組み立てるユニットは、それぞれが不具合のないように点検され、点検者の名前や日時、部品番号などはすべて管理されている。そうすることで後に不良が確認された場合、他の不良品の識別が迅速かつ確実にできるようになる。また組立作業を見ていると、締め終わったねじの一つ一つにさまざまな色のペンキが塗られていく。これは「私のねじ締め付け作業に間違いはありません。」という作業員自身の確認と同時に、色分けすることで触れてよいねじと触れてはいけないねじの識別をしているのだそうだ。そうすることで出荷後のメンテナンス時などほかの人が機械を調整する時に、少しでも間違いのない作業ができるようになるわけだ。このように後々までの安全性を考えているところには感心しきりである。ほかに、最適な作業環境を保つために、上下可動式の作業台が使われており、組立に間違いのないように部品はきちんと分別整理されている。必要なもの



図1 組立工場にて
装置が整然と立ち並ぶ

が作業するそばにあるというのは、単純なようだが、作業環境の整備としては大事なことで、これも品質管理のためには重要となるのだそうだ。

3 カバーの中は忙しい

組立作業が終わると、次の検査工程へと移る。一般に、工業製品の生産に検査はつきものであるが、医療機器の場合は品質への要求レベルが高いため、一般工業製品よりも時間をかける必要があるとのことだ。ということで、次に装置の検査の様子を見学した。まだ外側カバーのかかっていない組立後の装置が、実際に使用される時と同じようにパソコンにつながれている。ここでは、実際の使用と同じように動かして、正しく動作するかを確認する。ただ動かすだけではなく、電圧変動によって誤作動をしないか、アラームは正しく作動するかといった検査を行う。実際の使用と同じように、とは言っても本物の人間の血清を使用することは感染などの危険性によりできないということから、安全の確認された馬の血清を使ってチェックをするそうだ。

実際に、馬の血清を使って生化学分析装置が動作しているところを見ることができた。ここでは五つの円盤がリズムよく回転運動と停止を繰り返し、そのリズムに合わせるように数本のアームが適確な動作をしている。円盤状のものは円周に沿って分割された容器になっており、それぞれに検体や標準試料、反応試薬が温度管理された状態で収まっている。それらの円盤の中心に、もう一つ100以上に分割された反応容器となる円盤がまわっている。血清と試薬の反応はこの反応容器の分割されたセル一つ一つで行われる。アームの先はピペットになっており、検体を吸い上げ、反応容器の1セルへ流しこむ。そして、次の検体を吸い上げる前にピペットの先を洗浄する。その間に反応容器は回転し、別のアームが検体の入った反応容器のセルに同じように試薬を入れていく。さらに別のアームが、反応容器のセル内をかくはん

する。まさしく流れ作業が適確に行われているのだ。反応容器となっているセルは透明なプラスチックで作られており、検体と試薬の反応による変色具合を分光光度計を使って計測することで、反応の様子を調べ、これが検査結果として出力される。セルでの反応が一つ終了するとセルの洗浄が行われ、そしてまた、新たな検体が注入される。この動作が繰り返されていくのだ。試薬との反応時間は通常10分程度。一つのセルで検体と反応試薬が混ざり合う一連の動作にかかる時間は4.5秒！つまり、連続的に動かしていくと4.5秒につき一つの反応結果が出てくるのである。この時見せていただいたのは中型の装置だったが、処理能力によってはもっと短時間で検査ができるものもあるという。血液検査には時間がかかるという先入観があっただけに、この事実には驚きである。

驚いたのは、そのスピードだけではない。この装置が安全に、正確に動作していくためにあちこちに組み込まれた工夫の細かさにも驚いた。その一つはピペットにある。ピペットは検体と試薬を正確な量で混ぜるのが重要なため、高精度で加工され、液面を感知するしくみも作られている。また、ノズルが何か異常なものに接触した場合、ノズルの破損を防止するために、即停止させるセンサが設けられている。さ

らに、こうしたセンサの中で経時劣化するものについては、劣化を自分自身でモニターし寿命を知らせるようになっていくのだ。このような何重もの品質保証対策があちこちでとられている。もちろん、試薬の廃液などは分別排出されるようになっており、ユーザへの安全性、環境への配慮もされている。また、装置内において検体が通過する部分は、定期的に交換できるようにしてあり、より高精度な検査結果を保持している。ほかにも、情報管理のために検体にバーコードをつけて管理するシステムなども組み込まれ、ユーザが情報の入れ違いなどの間違いを犯さない工夫もみられた。

次に、免疫検査装置が動作しているところを見せていただいた。先に見せていただいた生化学分析装置と一見同じような装置である。比較すると、生化学分析装置では測定対象がたん白、コレステロールなどであるのに対し、免疫検査装置の場合は薬物、ホルモン、あるいはエイズや肝炎などのウイルスといった、より微量な成分であり、一層デリケートである。そのため、免疫検査装置の場合にはピペットの先は一つ一つ使い捨てになっており、洗浄機能の代わりに使い捨て部品の交換機構が組み込まれたものになっている。

どちらの装置とも、カタカタ、シャーシャーと規則的な機械音が飛び交っ



図2 清潔感あふれる完成したての装置
「赤い部分は危険ですよ」



図3 (株)日立ハイテクノロジーズ那珂事業所前にて
(左から、大石さん、丹野さん、取材班3名)

ており、大きな精密機械という印象を強く受けた。そんな装置たちも、カバーを掛けられるととてもシンプルな箱になる。一見何気ない箱にも、ユーザが怪我をしたりしないように、危険な部分の色分けが行われているなど細かい心遣いがみられるのだ(図2)。

4 もっと安全に

最後に、これらの装置などについて今後の課題を聞かせていただいた。装置の開発は、免疫分析装置の場合は反応試薬の開発と並行して行われ、製品開発時の市場ニーズによっては全く新しい装置をゼロから作り上げていくという。このような新規開発のほかにも、問題点の改良や新たな要望事項への対応といった修正を加えていくことも行っている。この問題点の中で最も重要なのは、やはり安全と品質・信頼性である。感染の怖れのある血液を取り扱う仕事は3K(きつい、汚い、危険)だと言われている。そこで、作業者の安全のため、採血後の血液に触れることなく検査および後処理をするための自動化システムを作ることが求められている。また、品質・信頼性の観点からは、他の試薬や血清が混ざらないための方法、すなわち非接触化の技術開

発などが行われている。現在へらを使って直接かくはんしている方法を、超音波を使った非接触かくはん法にする、などといったことである。他にも、現在よりも少量の血液での検査を可能にする検体の微量化や、装置の小型化・低コスト化、環境負荷、侵襲の低減、設置面積等ユーザ資源の節約といったあらゆる面でのコンパクト化が課題として上げられた。さらに、装置間(異なるメーカーにおいても)や病院システムとのインターフェースの共通化が、検査室の要望にマッチした検体検査システムの円滑な構築を可能とし、これがひいてはより安全な検査業務を、正確かつ効率的に行うことに寄与していくともおっしゃっていた。終始一貫して、最も重要なのは安全と品質・信頼性と主張されていたのが印象に残っている。

5 見学を終えて

自動分析装置に対して化学反応装置として動きの少ない機械を想像していたわれわれにとっては、あのカバー下のマシンの俊敏かつ細かな動きが驚きであり、印象的でもあった。また、想像していたよりも静かな工場内で、おのおのの作業が丁寧に行われていたの

も強く記憶に残っている。予想以上に手作業の工程が多かったため、そう感じたのであろう。

医療機器による分析結果は、時には人の命を左右するものとなり、ミスは絶対に許されないため、医療機器に対するより高い信頼性を得ることが必要とされている。そしてその「信頼」とは、装置内の各部品一つ一つの精確な動作、検査者の正確な操作が伴って初めて生まれるものであり、それを実現するために、製造過程ではさまざまな工夫が施されている、ということを改めて認識することができた。医療関係の事故が日々伝えられるようになった今日において、ここまで徹底的に人の安全のための品質を追求している現場があることに、安心感をもつことができた。

6 最後に

お忙しい中見学の案内をしてくださった丹野さんと大石さん、質問の一つ一つにも丁寧にご説明をいただき大変有意義かつ貴重な見学をすることができました。ありがとうございました。

(文責 メカライフ学生委員

白井 恵, 大崎真由香, 金子幸生)